

安全评价报告信息公开表

（22-08-19 上虞京新药业有限公司年产 125 吨辛伐他汀、400 吨左氧氟沙星及联产 26 吨碳酸锂、102 吨硅醇技改项目（一期：年产 125 吨辛伐他汀及联产 26 吨碳酸锂、102 吨硅醇技改项目）安全设施竣工验收评价）

被评价单位名称	上虞京新药业有限公司
评价项目名称/项目编号	22-08-19 上虞京新药业有限公司年产 125 吨辛伐他汀、400 吨左氧氟沙星及联产 26 吨碳酸锂、102 吨硅醇技改项目（一期：年产 125 吨辛伐他汀及联产 26 吨碳酸锂、102 吨硅醇技改项目）安全设施竣工验收评价报告
项目简介 (含图片)	<p>上虞京新药业有限公司（以下简称“京新药业”）成立于 2004 年 12 月，位于杭州湾上虞经济技术开发区纬三路 31 号，是由浙江京新药业股份有限公司为投资主体创建的子公司，公司注册资金 1.50 亿人民币，法定代表人徐赛珍。公司从事原料药（包括盐酸左氧氟沙星、盐酸环丙沙星、辛伐他汀、乳酸环丙沙星、氧氟沙星、氧氟羧酸、左氟羧酸和辛伐他汀铵盐等）的制造，中间产品、副产品、回收产品制造，其它化工中间体销售、进出口贸易等。公司已取得安全生产许可证，编号为：（ZJ）WH 安许证字（2020）-D-1546，许可范围为：年产（中间产品）：正丁基锂 8 吨、吡咯烷锂 10 吨、氮[压缩的]108 万 Nm³；年副产：乙酸乙酯 125 吨、乙醇（无水的）12 吨，氟化钾 480 吨；年回收：乙醇溶液 14131 吨、乙酸乙酯 2616 吨、乙酸（含量>80%）3398 吨，正丁胺 2 吨、二甲甲烷 5489 吨、乙醚 58 吨，正己烷 513 吨、甲醇 134 吨，甲苯 13817 吨、异戊醇 2892 吨，哌嗪 863 吨、四氢呋喃 15 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）8309 吨、三正丙胺 665 吨、正丁醇 255 吨、甲基叔丁基醚 314 吨，丙酮 1512 吨，有效期至 2023 年 09 月 15 日。</p> <p>为提升企业竞争力，整合企业研发、生产、销售于一体的产业链资源优势，持续向精神神经、心脑血管领域精准发力，同时结合园区“六新”改造要求，对厂区原有 511</p>

车间项目（年产 400 吨氧氟沙星和年产 50 吨辛伐他汀铵盐生产车间）进行推倒重建，按照园区要求，在厂区原有预留空地上新建两个标准化车间（512 车间和 513 车间），同时购置反应釜、离心机、蒸馏釜、干燥机等设备，对现有产品规模及结构进行调整，并配套相应的废气处理设施，利用厂区已有公用工程及生产辅助设施，建成年产 125 吨辛伐他汀、400 吨左氧氟沙星及联产 26 吨碳酸锂、102 吨硅醇技改项目。企业已于 2020 年 07 月 10 日在绍兴市上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会备案，取得《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码：2019-330604-27-03-818252，并已于 2020 年 8 月 3 日通过安全条件审查（绍市应急危化项目安条审字〔2020〕12 号）；该项目一期（年产 125 吨辛伐他汀及联产 26 吨碳酸锂、102 吨硅醇项目，即本项目）于 2020 年 9 月 28 日通过了安全设施设计审查（绍市应急危化项目安设审字〔2020〕25 号）。企业组织专家于 2022 年 3 月 18 日召开了本项目的试生产方案评审会，试生产日期为 2022 年 07 月 31 日至 2023 年 07 月 30 日。

本项目涉及的产品辛伐他汀及联产碳酸锂、硅醇（叔丁基二甲基硅醇）均未列入《危险化学品目录》（2015 版）中。但因环保及企业产品提升要求，在辛伐他汀的生产过程中产生的叔丁基二甲基硅醇副产物通过酸化（盐酸）反应转换成叔丁基二甲基氯硅烷进行回收套用，作为辛伐他汀生产的原料，年回收氯硅烷 75 吨；同时将辛伐他汀生产过程中产生的咪唑废盐通过游离、提纯、干燥提取成精制咪唑，并回收套用于辛伐他汀的生产，年回收咪唑 63 吨；另外在生产过程中涉及危险化学品正丁胺、正己烷、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、乙醇溶液（包括回收乙醇溶液（90%）、食用酒精）、N,N-二甲基甲酰胺的回收，因此本项目属于危险化学品建设项目。

根据《中华人民共和国安全生产法》（2021 年修订）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号，第 645 号修订）、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令 45 号，总局令 79 号修

正)等国家有关法律法规的规定,该建设项目应进行安全设施竣工验收。为此,上虞京新药业有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该项目开展安全设施竣工验收评价工作。



安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		汪爱军
技术负责人		相继园
过程控制负责人		王小梅
评价报告编制人		汪爱军
报告审核人		黄 震
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、万昌平、董艳伟、祝冰星、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、万昌平、董艳伟、祝冰星
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	汪爱军
	时间	2022年8月13日至2023年5月
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2023年5月